

Maisons-Alfort, le 09 MAI 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation de la matière fertilisante HICURE, à base d'acides aminés et de peptides, de la société SYNGENTA France SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.
Les avis formulés par l'Agence comprennent :

- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'homologation de la matière fertilisante HICURE déposée par la société SYNGENTA France SAS, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur le produit HICURE à base d'acides aminés et de peptides issus de déchets de tannerie, destiné à la stimulation de croissance et/ou de développement des plantes avec une augmentation du rendement et une amélioration de la qualité et de la conservation des plantes ou des fleurs.
Le terme biostimulant, qui est revendiqué par le pétitionnaire, présente une ambiguïté dans son interprétation ; la dénomination « stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes » a été utilisée dans le présent avis.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette matière fertilisante, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 8 avril 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit HICURE est obtenu à partir d'un mélange d'acides aminés et de peptides issus de déchets de tannerie et d'un chélate de fer.

Ses caractéristiques garanties sont les suivantes (en % massique sur produit brut, excepté le pH) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière Sèche (MS)	72,8
Matière Organique (MO)	71,9
N total dont : N organique N ammoniacal	11,7 10,3 1,4
Acides aminés totaux dont : Acides aminés libres	52,37 10,62
pH	6,8

Ce produit est proposé pour une utilisation en pulvérisation ou en goutte à goutte pour les usages présentés ci-dessous.
Il se présente sous forme liquide et doit être dilué avant son application.

Usages et conditions d'emploi demandés (formulaire Cerfa n°11385 du 3 juillet 2013) :

<table>
<tr><th rowspan="2">Cultures</th><th rowspan="2">Dose par apport (en L.ha^{-1})</th><th colspan="2">Nombre d'apports par an</th><th colspan="2">Volume de dilution (en litres)</th><th colspan="2">Concentration de pulvérisation (L pour 100 L)</th><th rowspan="2">Epoques d'apport</th></tr>
<tr><th>minimal</th><th>maximal</th><th>minimal</th><th>maximal</th><th>minimale</th><th>maximale</th></tr>
<tr><td>Plantes à bulbes</td><td rowspan="2">2,5</td><td rowspan="2">1</td><td>17</td><td rowspan="2">500</td><td rowspan="2">1000</td><td rowspan="2">0,25</td><td rowspan="2">0,5</td><td>A la formation des boutons floraux et en période de croissance</td></tr>
<tr><td>Cultures florales et autres plantes ornementales, fleurs coupées ou plantes en pot</td><td>12</td><td>Au rempotage ou à la plantation et en période de croissance</td></tr>
</table>

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 54 kg par hectare (masse volumique égale à 1,27 kg.L^{-1}).

CONSIDERANT LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation du produit et procédé de fabrication

La caractérisation du produit telle que figurant sur le formulaire cerfa 11385 est complète.

Le produit HICURE est obtenu en mélangeant la solution concentrée d'acides aminés et de peptides avec un chélate de fer.
Les acides aminés et les peptides sont extraits des déchets de tannerie (copeaux, poudre, bandelettes, flocons) par un traitement à l'eau chaude et à la chaux, subissent une hydrolyse

alcaline, puis un traitement thermique. La solution d'acides aminés et de peptides est filtrée puis concentrée après élimination du carbonate de calcium et du chrome par précipitation.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. Dans le produit fini, la fréquence des contrôles des microorganismes est jugée suffisante. La gestion des non-conformités n'est pas décrite.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Constance de composition du produit

Le pétitionnaire n'a pas réalisé d'étude de constance de composition. Compte tenu de la nature du produit, l'étude de l'homogénéité n'est pas jugée nécessaire.

Il conviendra de fournir une étude de la stabilité et de l'invariance du produit.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse n'est pas décrite. Compte tenu de la nature du produit, cette absence de description n'est pas néanmoins considérée préjudiciable pour l'évaluation du dossier.

Les analyses de caractérisation physico-chimique et microbiologique, ont été réalisées par un laboratoire accrédité COFRAC[1] sur le programme 108.
Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

Matières premières et procédé de fabrication

Le chélate de fer est classé Xi R43 selon sa fiche de données de sécurité.

Le pétitionnaire a fourni un certificat de conformité des hydrolysats de protéines composant le produit HICURE au Règlement (CE) n°142/2011, règlement portant application du Règlement (CE) n°1069/2009[2].
Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Etude toxicologique du produit fini

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) ainsi que les teneurs des indicateurs microbiologiques permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs[3]) n'ont pas été mesurées. Néanmoins, ces analyses ne sont pas considérées nécessaires compte tenu de la nature des matières premières et du procédé de fabrication.

---

[1] COFRAC = Comité Français d'ACcréditation
[2] Règlement (CE) n° 1069/2009 = Règlement du Parlement Européen et du Conseil du 21 octobre 2009 relatif aux règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine.
[3] PCB = PolyChloroBiphényles

Aucune étude toxicologique n'a été réalisée sur le produit HICURE. Cependant, des études ont été réalisées sur la matière première entrant majoritairement dans la composition du produit et indiquent qu'elle ne présente pas de toxicité par voie orale ou cutanée chez le rat et qu'elle n'est pas irritante cutanée ou oculaire chez le lapin.
La classification toxicologique pour le produit, déterminée au regard de la classification des matières premières et de leur teneur, est « non classé » au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008[4].

Résidus et sécurité du consommateur

Les usages revendiqués concernent les plantes à bulbe, cultures florales et autres plantes ornementales, fleurs coupées ou plantées en pot, qui ne sont pas destinées à la consommation humaine et animale. Il n'est donc pas attendu de risque pour le consommateur.

Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit fini

Aucun essai d'écotoxicité ou tests d'impact vis-à-vis des organismes aquatiques ou terrestres n'a été communiqué. Cependant, au vu de la nature des constituants du produit HICURE, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur l'environnement, la faune et la flore selon les conditions d'emploi revendiquées.

La classification du produit HICURE vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de la classification proposée pour les matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 est « non classé ».

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

Caractéristiques biologiques du produit

Effet revendiqué

Un effet biostimulant (selon le formulaire Cerfa), avec augmentation du rendement et amélioration de la qualité des plantes (selon le dossier technique), est revendiqué pour le produit.

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

La revendication du produit est basée sur la présence de 17 acides aminés et des oligo-peptides qui interviennent dans le métabolisme des plantes. Ces composants ont des fonctions physiologiques spécifiques et sont une source de substances carbonées pour les plantes.
Le pétitionnaire indique également que la dégradation des peptides stimule la microflore du sol.

Autres éléments d'appréciation des bénéfices

Le produit HICURE permet le recyclage de déchets de cuir (copeaux, poudre, bandelettes, flocons).

Essais d'efficacité en conditions d'emploi préconisées

Le pétitionnaire présente, à l'appui des revendications, 8 essais réalisés en 2012 sur des cultures florales (rosier, chrysanthème) et sur des plantes à bulbes (tulipe, lys).

[4] Règlement (CE) n° 1272/2008 = Règlement du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Essais sur Rosier

Dans les 3 essais réalisés sur rosier, le produit HICURE a été appliqué en pulvérisation ou sur substrat à la dose d'emploi préconisée (2,5 $L.ha^{-1}$) ou à une dose inférieure (1,25 $L.ha^{-1}$).

A la dose revendiquée de 2,5 $L.ha^{-1}$, le produit, lors d'un apport au substrat, augmente significativement la longueur (+ 10 % à + 21%) et le diamètre des tiges (+ 159 %), le diamètre des boutons (+ 8 % à + 58 %), le nombre de tiges par m² (+ 29 %) par rapport à la modalité témoin non traitée.
Toujours à la dose de 2,5 $L.ha^{-1}$, le produit appliqué en pulvérisation foliaire a également un effet significatif par rapport au témoin non traité sur la longueur des tiges (+ 10 %), le diamètre des boutons (+ 10 % à + 44 %) ou le nombre de tiges par m² (+ 59 %).

En revanche, le produit est sans effet significatif sur le poids frais des boutures, la longueur des pousses des axillaires, la durée de floraison, la durée avant 50 % de chute des feuilles ou de flétrissement du bouton, le poids total, le poids moyen et le nombre de tiges récoltées, la qualité des fleurs (en apport au substrat ou pulvérisation foliaire) ou sur le diamètre des tiges récoltées (application foliaire). De même, le produit HICURE est sans effet sur la capacité de conservation des roses après récolte.

Chrysanthème

Dans l'essai réalisé sur chrysanthème, le produit HICURE a été appliqué en pulvérisation ou sur substrat à la dose d'emploi préconisée (2,5 $L.ha^{-1}$) ou à une dose inférieure (1,25 $L.ha^{-1}$).

Aucune différence significative n'est mesurée entre les modalités traitées avec le produit HICURE et la modalité témoin à la dose d'emploi revendiquée, pour les variables « enracinement des boutures », « nombre de tiges par plante », le poids ou la longueur des boutures, 29 jours après la mise en place de ces essais.

Dans une partie de l'essai réalisé sur sable et destiné à étudier l'effet sur la qualité de la production et la tenue des chrysanthèmes en post-récolte, l'unique apport de 2,5 $L.ha^{-1}$ du produit HICURE au substrat entraîne une augmentation significative du poids sec des plantes (+ 7 %), 64 jours après plantation.
A cette dose, le produit HICURE est sans effet sur la masse fraîche des plantes, l'enracinement, la longueur et la masse des boutures, le nombre de tiges par plante, le nombre de feuilles et de fleurs par tige et sur la longueur des tiges.

Par ailleurs, l'apport du produit HICURE, quelles que soient les modalités, est sans effet significatif sur l'aptitude à la conservation des chrysanthèmes (qualité des fleurs, flétrissement des feuilles, brunissement des pétales). De plus, l'intérêt des applications foliaires du produit HICURE sur chrysanthème n'est pas démontré.

Tulipe

Deux essais ont été mis en place en 2012, pour évaluer la sélectivité du produit HICURE et son effet sur le développement des plantes. Le produit HICURE a été appliqué en pulvérisation, 5 à 14 fois, à la dose d'emploi préconisée (2,5 $L.ha^{-1}$) ou à une dose inférieure (1,25 $L.ha^{-1}$).

Dans les 2 essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. Le développement de la culture est identique dans toutes les modalités. A la dose revendiquée de 2,5 $L.ha^{-1}$, aucune différence significative n'a été mesurée entre la modalité témoin et la modalité de référence pour les différentes variables que sont : la taille des plantes, le poids total à la récolte, le nombre et le pourcentage de bulbes par classes de calibre.

Lys

Deux essais ont été mis en place en 2012 aux Pays-Bas, pour étudier la sélectivité du produit HICURE et son effet sur le développement des plantes. Le produit HICURE a été apporté en

application foliaire, 6 à 17 fois, à la dose d'emploi préconisée (2,5 $L.ha^{-1}$) ou 11 à 17 fois à une dose inférieure (1,25 $L.ha^{-1}$).

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. Dans les 2 essais, le développement des cultures et la coloration des plantes est identique pour les différentes modalités. De même, aucune différence significative entre les modalités n'est mesurée sur les variables « poids récolté », « nombre de bulbes », « nombre de bulbes par calibre » et « qualité des racines ».

En conséquence, aucun des 2 essais fournis réalisés sur lys ne démontre l'efficacité du produit HICURE en application foliaire.

Conclusions sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

Revendication et dénomination de classe et de type retenues

Seule la revendication relative à un effet stimulateur de croissance avec une augmentation du rendement, peut être considérée comme soutenue, uniquement pour les cultures florales et autres plantes ornementales, fleurs coupées ou plantes en pot. Elle est démontrée sur rosier et chrysanthème, mais pas sur les plantes à bulbes (tulipe et lys).

En revanche, la revendication relative à un effet stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes avec une amélioration de la qualité et de la capacité de conservation des fleurs ou des plantes, n'est pas démontrée. Celle-ci ne peut donc pas être retenue.

La dénomination de classe et de type proposée est la suivante : « Matière fertilisante » - « Stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes à base d'acides aminés et de peptides issus de déchets de tannerie». »

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. La caractérisation est établie de manière satisfaisante. La constance de composition du produit HICURE n'a pas été étudiée. Il conviendra de réaliser l'étude de la stabilité et d'invariance du produit.

Les éléments de caractérisation retenus pour le marquage obligatoire sont, les teneurs en matière sèche, matière organique, en azote total, en acides aminés totaux et acides aminés libres et le pH.

B. L'innocuité du produit HICURE est considérée comme conforme aux exigences réglementaires pour les éléments traces métalliques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence dans le cadre des usages demandés.
Les composés traces organiques n'ont pas été mesurés mais au regard de la nature du produit et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination.

<u>Classification du produit, phrases de risque et conseils de prudence</u>

Les données disponibles permettent de considérer que le produit HICURE est non classé au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

C. L'effet stimulateur de croissance, avec une augmentation du rendement, est considéré comme soutenu pour les cultures florales et les plantes ornementales, les fleurs coupées ou les plantes

en pot. L'effet est démontré sur rosier et chrysanthème uniquement, pas sur les plantes à bulbes (tulipe et lys).

En revanche, la revendication relative à un effet stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes, avec une amélioration de la qualité et de la capacité de conservation des fleurs ou des plantes, n'est pas démontrée.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes à base d'acides aminés et de peptides issus de déchets de tannerie».

Usages et conditions d'emploi retenus

Cultures	Dose par apport (en $L.ha^{-1}$)	Nombre d'apports par an		Volume de dilution (en litres)		Concentration de pulvérisation (L pour 100 L)		Epoques d'apport
		minimal	maximal	minimal	maximal	minimale	maximale	
Cultures florales et ornementales à l'exclusion des plantes à bulbes	2,5	1	6	500	1000	0,25	0,5	Au rempotage ou à la plantation et en période de croissance

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la mise sur le marché du produit HICURE en tant que stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes et propose une homologation exclusivement pour les cultures florales et les plantes ornementales, à l'exclusion des plantes à bulbes, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Données post-autorisation

Les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments requis
Analyses	Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur : - les éléments figurant sur l'étiquetage (MS, MO, N total, acides aminés totaux dont acides aminés libres, pH) ; - les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ; - les microorganismes totaux, Entérocoques, *Escherichia coli, Clostridium perfringens, Salmonella, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes*, Nématodes, Levures et moisissures, *Aspergillus* (méthodes prévues par le guide pour l'homologation). Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte de celles prévues ci-dessus, fournir la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation. **Dans un délai de 2 ans**, fournir une étude de la stabilité et de l'invariance du produit HICURE sur les paramètres garantis conformément au formulaire Cerfa n° 50644#01.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : HICURE - acides aminés et oligo-peptides issus de l'hydrolyse de déchets de tannerie, chélate de fer - plantes à bulbes, cultures florales et ornementales - stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes (augmentation du rendement et amélioration de la qualité des cultures) - FSIM